※※2010年10月１日改訂（第５版：社名変更等に伴う改訂）
※2008年７月１日改訂（第４版）

承認番号 21300BZY00521000

高度管理医療機器、特定保守管理医療機器
機械器具(24)知覚検査又は運動機能検査用器具
神経探知刺激装置、JMDNコード：35723003

TOFウォッチ®SX

MSD

【警　　告】
適用対象(患者)
心臓ペースメーカーを使用している患者に用いるときは、刺激がペースメーカーに影響を及ぼさないことを確認してから使用すること[不整脈を誘発するおそれがある。]。

【禁忌・禁止】
１．適用対象(患者)
妊婦には使用しないこと[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]。
２．使用方法
(１) 刺激が停止しているとき以外は電極に触れないこと[感電のおそれがある。]。
(２) 可燃性の麻酔薬の近くでは使用しないこと[引火するおそれがある。]。

【形状・構造及び原理等】

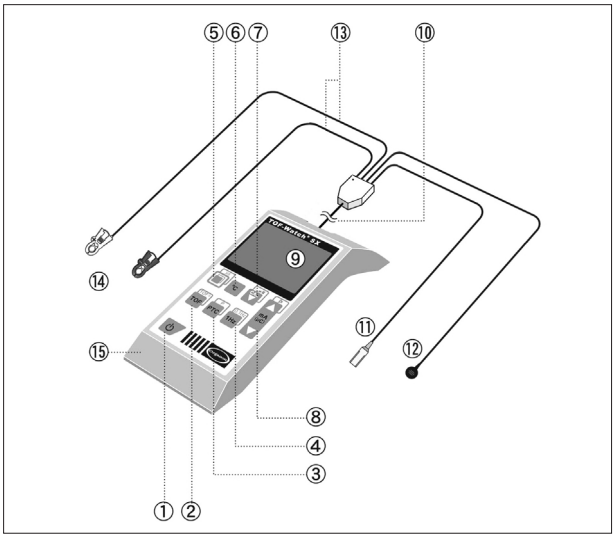


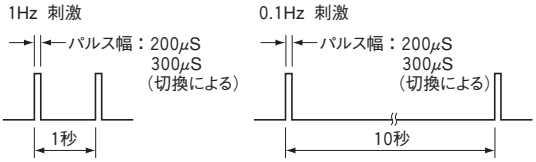
図　TOFウォッチSXの外観

①：電源ボタン
②：TOF/TOF^{S}ボタン
③：PTC/Pボタン
④：1Hz/0.1Hzボタン
⑤：第2機能(μS切換)ボタン
⑥：℃ボタン
⑦：キャリブレーションボタン
⑧：設定値増減(警告音)ボタン
⑨：表示画面
⑩：メインケーブル(兼用)
⑪：加速度トランスデューサ
⑫：表面温度センサー
⑬：表面電極用刺激電流コード
⑭：電極クリップ
⑮：本体ケース

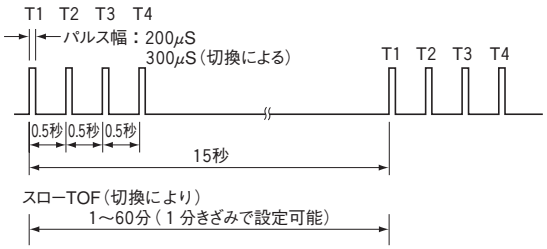
患者接触部分の組成：
⑪：加速度トランスデューサ：ABS樹脂、熱可塑性プラスチック・ポリエステルエラストマー、セラミック
⑫：表面温度センサー：熱可塑性プラスチック・ポリエステルエラストマー、ステンレス鋼

〈原　理〉
ニュートンの運動の法則によれば、質量(m)に力(F)が加わるとその方向に加速度(α)が生じる。すなわちF＝m×αの式が成立する。尺骨神経への電気刺激により誘発される母指内転運動を一つの運動系と考え、この法則を当てはめると
母指内転力(F)＝母指質量(m)×母指内転加速度(α)
となる。母指の質量は測定中一定とみなされるので母指内転力(F)と内転加速度(α)の変化率は同じものとなる。したがって従来、力感知トランスデューサで感知していた力(F)の代わりに加速度(α)を加速度感知トランスデューサを用いて感知した情報も変化率を比較する限りにおいては同じ情報ということになる。この加速度感知トランスデューサは内部に特殊セラミックを有し、それに加速が加わると“ひずみ”が生じ、その“ひずみ”が電荷の変化を生み加速度の変化を電気的情報として伝えるものである。
本装置はCPU(中央演算処理ユニット)を中心にし、各種回路から構成される。動作設定は主にキーボード(各種ボタン)により行い、設定内容は表示回路(IC4)によりLCD表示画面(DSP1)に表示される。刺激電流は、刺激回路から患者の尺骨神経に張り付けた電極を介して流れ(刺激電流回路はトランス(TF1)で絶縁されている。)、それにより生じる母指の動きを母指に取り付けた加速度トランスデューサで感知し、加速度トランスデューサアンプで増幅して検出する。
本装置の刺激モードは下記の5種に大別できる。

１．単一刺激モード
単一刺激を与えるもので、1秒に1回、200μSの刺激電流を流す「1Hz刺激」と、10秒に1回、200μSの刺激電流を流す「0.1Hz刺激」とがある。なお、本装置は、パルス幅200μSの電流刺激が十分でない場合、パルス幅300μSに切換えて使うこともできる。単一刺激を用いる場合、筋弛緩薬投与前の母指の振れ幅を100%とし、それに対する筋弛緩薬投与時の母指の振れ幅を%で評価する。ボタンの押し方によって、単回の刺激だけを与えることもできる。
専用の閉鎖神経ブロック専用コードを接続した場合は、自動的に40μSのパルス幅が設定され、1秒に1回刺激電流を流す「1Hz刺激」の設定となる。



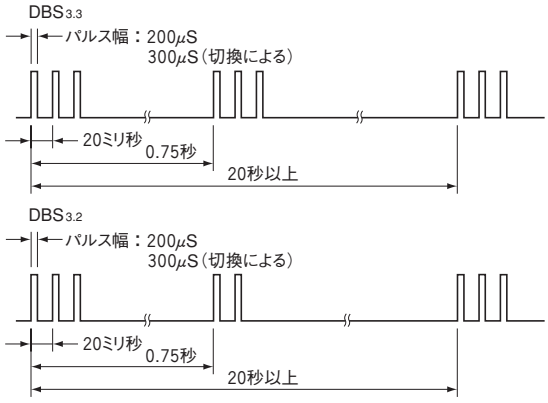
２．TOFモード(4連刺激、トレイン・オブ・フォー刺激)
0.5秒おきに4回連続する刺激を1群として、15秒毎に繰り返される。パルス幅200μSの電流刺激が十分でない場合、パルス幅300μSに切換えて使うこともできる。TOF法では、筋弛緩薬が効いていないときは第1刺激(T1)と第4刺激(T4)の高さの比(TOF比)[T4/T1]がほぼ100%であり、筋弛緩薬が効いているほどTOF比が小さくなることから評価する。また1群の刺激を単回で与えることも可能である。
なお、本装置は、長時間の手術などに使えるよう切換えにより、1～60分(1分きざみ)までの刺激間隔を設定でき、TOF刺激を長時間連続的に与えることもできる。



3．DBSモード（ダブル・バースト刺激）

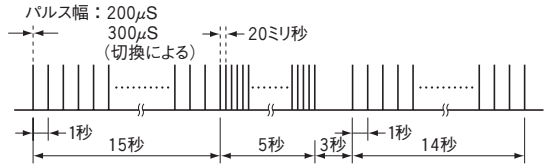
触診法（患者の母指の触れ幅を手で触って判定する方法）で評価するもの。20ミリ秒おきに通常3個の刺激を1群として、0.75秒後に更に1群発生させるもので、この2回のバースト刺激に対する反応の差を手で判定する。パルス幅200μSの電流刺激が十分でない場合、パルス幅300μSに切換えて使うこともできる。

1回目のバースト刺激は3個だが、2回目のバースト刺激の2個のもの（$DBS_{3.2}$）と3個のもの（$DBS_{3.3}$）との選択ができる。



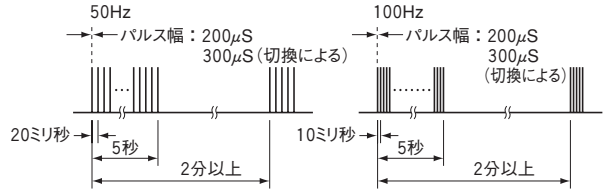
4．PTCモード（ポスト・テタニック・カウント刺激）

強い筋弛緩状態で、単一刺激、4連刺激反応が完全に消失している場合に用いる。最初に1Hzの刺激を15回与え、それに対する反応が全くないことが確認されると、テタヌス刺激（50Hz、5秒間）を与え、3秒後、続けて1Hzの単一刺激を15回与えて、出現する反応の個数から次に4連刺激に対する反応が出現する時期を推測する方法。この操作は、最初の刺激から2分以上経過しないと再度同じ操作は行えない。パルス幅200μSの電流刺激が十分でない場合、パルス幅300μSに切換えて使うこともできる。



5．TETモード（テタヌス刺激）

触診法（患者の母指の触れ幅を手で触って判定する方法）で評価するもの。テタヌス刺激（50Hzまたは100Hz、5秒間）のみを与える。この方法は、最初の刺激から2分以上経過しないと次の刺激は行えない。パルス幅200μSの電流刺激が十分でない場合、パルス幅300μSに切換えて使うこともできる。



また、表面温度はサーミスターを用いて測定する。センサー基部にあるステンレス金属板を通じて表面温度を感知する。サーミスター（抵抗）値が温度に変換される。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

（1）麻酔時の筋弛緩薬の効果を判断するための電気刺激装置

（2）局所麻酔を正しく行うための神経刺激装置（専用の閉鎖神経ブロック専用コードを使用した場合）

【品目仕様等】

〈仕　様〉

（1）刺激モード

単一刺激モード	1Hz刺激（1秒間に1回の単一刺激） 0.1Hz刺激（10秒間に1回の単一刺激）
TOFモード	15秒毎
スローTOF（刺激）	刺激間隔を1分から60分の間（1分毎）で調節
DBSモード	3.3刺激（第1群3刺激：第2群3刺激） あるいは 3.2刺激（第1群3刺激：第2群2刺激）を選択（プログラム刺激として）
PTCモード	1Hz刺激を15回与え反応が確認されない場合、さらに50Hz刺激を5秒間与える。さらに3秒間休止した後、続いて1Hz刺激を15回与える。
TETモード	5秒間の50Hzあるいは100Hzを選択（プログラム刺激として）

（2）刺激電流　0～60mA±30%（ピーク値）
0～6.0mA±30%（ピーク値、閉鎖神経ブロック専用コード使用時）

（3）出力パルスの幅　200μS±30%、300μS±30%
40μS±30%（閉鎖神経ブロック専用コード使用時）

（4）表面温度　20.0～41.5±0.5℃

【操作方法又は使用方法等】

1．準　備

（1）電池の挿入

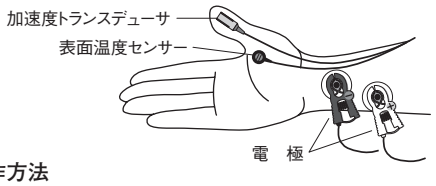
市販の9V乾電池（6LR61形又は6AM6形）1個を本体の電池ケースに入れる。

（2）加速度トランスデューサを母指の平らな面に取り付ける。

（3）電極を手首（手のひら側）の尺骨神経の位置に貼り付ける。

（4）表面温度センサーを患者皮膚の適切な位置に取り付ける。

（5）必要に応じてTOFリンクインターフェイスケーブル又はオプティカルケーブルを本体端子に接続し、市販のパーソナルコンピューター又は患者モニタ（装置）にUSBインターフェイス（PC）又はインターフェイス（モジュール）を介して接続する。接続エラーがある時は、［com］の表示が点滅する。



2．操作方法

（1）電源ボタンを1秒以上押して電源を入れる。

（2）表示画面の電池表示で電池が充分であることを確認する。

〈第2機能ボタン〉

短く押す：第2機能ボタンの作動

このボタンを押した後、TOF/TOF^{S}ボタン、PTC/Pボタン、あるいは1Hz/0.1Hzボタンを押すと、それぞれのボタンの第2機能が実行される。このボタンを押すと、画面上に■のマークが表示されるが、その後5秒以内にどの刺激ボタンも押さない場合は、第2機能ボタンの機能は消失し、■のマークも消える。

長く押す：刺激を知らせる信号音の「入」・「切」（1秒以上）

このボタンを1秒以上押すと約1秒間 ▷口 が画面表示され、信号音の入・切を切り替える。

〈キャリブレーションボタン〉（1秒以上押して操作する）

自動初期設定の開始（コントロールトゥイッチを100%に設定するなどの機能）

1．自動初期設定は ⏻ が画面に表示されている場合にのみ実行可能。

2．自動初期設定終了後 ⟷ が画面上で点滅した場合は、加速度トランスデューサの信号が低いかまたは不安定なため、設定不能であることを表す。

3．自動初期設定の方法には2種類（CAL1及びCAL2）ある。

（動作機能の設定は以下のボタン操作で行う。）

CAL1　ユーザーが設定した電流値を変更せず、加速度トランスデューサの感度、コントロール値のみを自動的に設定する。

CAL2　最大上刺激電流値を自動設定。その後、加速度トランスデューサの感度、コントロール値を自動的に設定する。

注意：動作機能の設定はTOFウォッチSXが停止中のとき（画面表示：⏻）のみ操作できる。この設定はTOFウォッチSXに記憶され、バッテリーを取り除いても消えない。

1．設定値増減（警告音）ボタンの▲及び▼を同時に押すと画面表示が点滅する。
2．キャリブレーションボタンを1回または数回押し、下記の変更したい設定の記号が点滅するようにする。（■を押してから▼キャリブレーションボタンを押せば、下記とは逆の順番に設定項目が表示、点滅する。）
3．▲又は▼を操作し、それぞれの設定を変える。
4．設定終了後再び設定値増減（警告音）ボタンの▲及び▼を同時に押す。

〈設定値増減（警告音）ボタン〉（▲：増、▼：減）

短く押す：刺激電流値を表示し、数値を増減する。
長く押す：刺激電流値を継続的に増減する。
（1秒以上）
▲及び▼を同時に押すと、動作機能の設定変更を開始する。

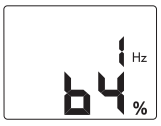
〈刺激ボタンの基本機能とその操作〉

	休止時間	休止時間中に刺激ボタンを押した場合
TOF刺激	12秒	待ち時間をタイマー表示した後、操作した刺激を開始（但し、操作した刺激が休止時間後開始可能な場合）
PTC刺激	2分	信号音が鳴り、画面表示が点滅する。
DBS刺激	20秒	待ち時間をタイマー表示した後、操作した刺激を開始（但し、操作した刺激が休止時間後開始可能な場合）
テタヌス刺激	2分	信号音が鳴り、画面表示が点滅する。

〈1Hz刺激〉

1Hz/0.1Hzボタン
短く押す：（ボタンを押すたびに）単回の1Hz刺激
長く押す：連続的な1Hz刺激の開始
（1秒以上）

1．モニタリング開始前にコントロールトゥイッチの初期設定をしている場合、最新の刺激に対するトゥイッチが表示される。
2．コントロールトゥイッチの初期設定をしていない場合には、▼と%が同時に点滅し、本装置内蔵のコントロールトゥイッチを基準とした値が表示される。



〈0.1Hz刺激〉

1．第2機能（μS切換）ボタンの後に1Hz/0.1Hzボタンを押す。
2．モニタリング開始前にコントロールトゥイッチの初期設定をしている場合、最新のトゥイッチが表示される。
3．コントロールトゥイッチの初期設定をしていない場合には、▼と%が同時に点滅し、本装置内蔵のコントロールトゥイッチを基準とした値が表示される。

〈TOF刺激〉

TOF/TOF^{S}ボタンを押すと開始する。
短く押す：（ボタンを押すたびに）単回のTOF刺激を与える。
長く押す：連続的なTOF刺激の開始
（1秒以上）

連続刺激ではTOF刺激は15秒毎に与えられる。4回の刺激に対する反応が全て検知されると画面にTOF比が%表示される。4番目の反応（T4）まで検知できなかった場合、あるいは1番目のトゥイッチ（T1）値が20%未満の場合には、反応数のみ表示される（%の単位は表示されない）。本装置では、一つのTOF刺激終了から、次のTOF刺激またはDBSの開始まで、自動的に12秒の間隔を空けるように設定されている。その間に刺激ボタンを操作しても刺激休止時間が終わるまでは、開始されない。

〈スローTOF刺激〉

第2機能（μS切換）ボタンを押した後、TOF/TOF^{S}ボタンを押す刺激はユーザーがあらかじめ設定した間隔（1～60分）でTOF刺激を連続的に与える機能で、ICUや長時間の手術に使用する。TOF刺激の間隔は、動作機能の設定で選択できる。TOF比またはTOF反応数の表示は通常のTOF刺激と同じである。

〈PTC刺激〉

PTC/Pボタンを押す。（TOF比もしくは1Hz刺激、0.1Hz刺激に対する反応が0の場合のみ作動する）

画面にはPTCと表示され、1Hzで15回の刺激を開始する。この刺激に対する反応が全く検知できない場合（強い筋弛緩状態にあるとき）は、さらに5秒間の50Hz刺激を与え、3秒間休止し、次いで15回の1Hzの刺激を与え検知された反応数（PTC値）が画面に表示される。PTC刺激の終了時は「ピッ」という短い信号音が鳴り、その後は自動的にTOF連続刺激に移る。PTC値は最後のPTC刺激後12秒間表示される。

〈プログラム刺激（ユーザー設定可能刺激・触知評価用刺激）〉

1．あらかじめ設定した〈DBS〉または〈5秒間のテタヌス刺激〉を与える。
2．第2機能（μS切換）ボタンを押し、PTC/Pボタンを押すとプログラム刺激が開始される（開始可能な場合のみ）。
ユーザーがあらかじめ設定した刺激（DBSまたは、5秒間のテタヌス刺激（50Hzか100Hzかは表示される））を与える。
刺激の設定を行うには、動作機能の設定でDBS3.2またはDBS3.3、テタヌス刺激（50Hz）またはテタヌス刺激（100Hz）、または「どの機能も作動させない」を選択する。
DBSでもテタヌス刺激でも筋弛緩の評価は触知評価によって行い、反応値は表示されない。画面にはmAまたはμCで刺激の強さが表示される。
加速度トランスデューサ、表面温度センサーは不要である。

〈パルス幅 μSの切換〉

第2機能（μS切換）ボタンを押し、第2機能（μS切換）ボタンを1秒以上押すと機能が開始する。

この操作を行うごとに、筋弛緩モニタリング時の刺激電流のパルス幅を200μSまたは300μSに切換える。パルス幅200μS、刺激電流値60mAの電流刺激が十分でない場合、パルス幅300μSに切換えて使用する。

1．パルス幅を変更すると、それまでに測定したコントロールトゥイッチの初期設定値は無効になる。

〈表面温度〉

℃ボタンを押すと、この機能が開始する。

表面温度センサーによって測定された手の表面温度が表示される。

1．表面温度センサーが接続されていない場合、ボタンを押しても表面温度は表示されない。
2．TOFウォッチSXには低温警告機能が備わっている。腕表面温度が32℃未満になると、自動的に警告音が鳴り、℃表示が点滅する。℃ボタンを押せば、この点滅は停止する。表面温度センサーコードが外れた場合にも警告音が鳴る。

〈パーソナルコンピューター又は患者モニタ(装置)へのデータ伝送と記録〉

本装置で測定したデータなどは本装置のLCD画面上に表示され、患者データとして術者などに供されるが、同時にTOFリンクインターフェイスケーブル又はオプティカルケーブルをあらかじめ所定のモニタープログラムがインストールされた市販のコンピューター又は患者モニタ(装置)に接続すると、データが伝送され、患者ごとにデータベースとして記録される。コンピューター又は患者モニタ(装置)においては必要に応じてその画面上にてデータを表示し、あるいはデータを保存、印刷することができる。

末梢神経刺激装置としてのみ使用する場合

1．準　備

(1) 表面電極用刺激電流コードを接続する。
(2) 電極を手首(手のひら側)の尺骨神経の位置に貼り付ける。

2．操作方法

(1) 電源ボタンを1秒以上押して電源を入れる。
(2) 表示画面の電池表示で電池が充分であることを確認する。
(3) 設定値増減ボタンで刺激電流の強さを調節する。刺激電流値は常に表示される。
(4) 第2機能(μS切換)ボタンを押し、PTC/Pボタンを押すとプログラム刺激が開始される(開始可能な場合のみ)。
ユーザーがあらかじめ設定した刺激(DBSまたは、5秒間のテタヌス刺激(50Hzか100Hzかは表示される))を与える。刺激の設定を行うには、動作機能の設定でDBS3.2またはDBS3.3、50Hzまたは100Hz、または「どの機能も作動させない」を選択する。
(5) 観測者(麻酔科医の手術担当医等)は患者の母指の反射を主観的に観測する。

局所麻酔を正しく行うための神経刺激装置として使用する場合

1．準　備

(1) 専用の閉鎖神経ブロック専用コードを取り付け、陽極側(電極クリップ)とブロック側に貼り付けた表面電極を接続し、陰極側(接続端)と市販の絶縁電極注射針を接続する。
(2) 絶縁電極注射針を目的の運動神経(閉鎖神経等)に刺入する。

2．操作方法

(1) 電源ボタンを1秒以上押して電源を入れる。この時刺激電流値と「1Hz」が常に表示される。
(2) 表示画面の電池表示で電池が充分であることを確認する。
(3) 1Hz/0.1Hzボタンを押して、1Hz刺激を選択する。(1Hz刺激のみ使用可)
(4) 刺激に対する反応(収縮)の強さを見ながら最も少ない電流で収縮が見られる位置を探し、局所麻酔薬を注入する部分を確定する。

【使用上の注意】

1．一般的注意事項

(1) 機器の操作は、取扱説明書等により熟練した後行うこと。
(2) 機器の設置場所は、次の点に注意すること。
　1) 水のかからない場所。
　2) 気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所。
　3) 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
　4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避ける。
　5) 機器で使用する電源周波数、電圧及び消費電力が正しく供給できる場所。
(3) 機器を使用する前に、次の点に注意すること。
　1) 機器が安全かつ正確に作動すること。
　2) 全てのコードの接続が正確かつ安全であること。
(4) 機器の使用中は、次の点に注意すること。
　1) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
(5) 機器の使用後は、次の点を確認すること。
　1) 操作スイッチを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
　2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
　3) 付属品、コード等は、清浄にした後、整理して保管すること。
　4) 機器は、次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
(6) 故障したときは、勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
(7) 機器は勝手に改造しないこと。
(8) 保守点検は、次の点に注意すること。
　1) 機器は必ず定期点検を行うこと。
　2) しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2．機器特有の注意事項

(1) 電極が他の装置に接触していないことを確認すること。
(2) 電極は、カテーテル等に接触しないように絶縁物質でカバーしておくこと。
(3) 加速度トランスデューサや表面電極用刺激電流コードは、摩損や裂け目がないか、使用前に確認すること。
(4) 患者への高周波手術機械の同時接続は、電極位置での火傷や、皮膚障害を生じるので注意すること。
(5) 本品を他の電気装置の上に直接積み重ねないこと。万一積み重ねた場合は、患者に用いる前に装置が正常なことを確認すること。
(6) 神経障害(ベル麻痺、重症筋無力症、その他神経筋肉障害)のある患者に用いる場合は、刺激が正確に反応しないことがあるため、正確な結果は得られないので注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．保管に際しては、次の場所を選ぶこと。

(1) 水のかからない場所。
(2) 気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所。
(3) 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避ける。

2．保管に際しては、次の点に注意すること。

(1) 付属品、コード等は、清浄にした後、整理して保管すること。
(2) 機器は、次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。

【保守・点検に関する事項】

〈使用者による保守点検事項及び業者による保守点検事項〉

1．コードの確認

加速度トランスデューサ、表面温度センサー、表面電極用刺激電流コード、メインケーブル(兼用)等のコード類は無理に引っ張ったりすると断線する恐れがある。
断線の場合は、新品に交換すること。

2．液晶表示の確認

取扱説明書に従い各刺激モードを行い、液晶表示に異常が無いか確認すること。

3．電源の確認

(1) 電池の交換は本体裏側にある電池カバーを開け、古い電池を取り除き、指定の新しいアルカリ電池を入れること。(アルカリ電池は、通常の使用状態で約200時間稼働)
(2) 新しいアルカリ電池を本体電池ボックスに入れ、電源ボタンを押した時、電源が正常に入力されることを液晶の表示により確認すること。

【包　　装】

TOFウォッチ®SX　　1セット

※※製造販売元
※
ＭＳＤ株式会社
東京都千代田区九段北1-13-12
フリーダイヤル 0120-024-961

外国製造元
オルガノン アイルランド リミテッド(アイルランド)
Organon Ireland Limited